事　務　連　絡
平成２０年６月１３日

各都道府県
各政令市
各特別区
衛生主管部(局)　御中

厚生労働省医政局総務課

厚生労働省医薬食品局安全対策課

「微量採血のための穿刺器具（針の周辺部分がディスポーザブルタイプでないもの）の取扱いに係る周知徹底及び調査の実施について（依頼）」に関する情報提供

今般、標記調査を実施するにあたり、都道府県等からお問い合わせが複数ありました。これらを踏まえ、別添のとおり、「微量採血のための穿刺器具（針の周辺部分がディスポーザブルタイプでないもの）の取扱いに係る周知徹底・調査に係るQ&A」を作成しましたので、お知らせします。

また、本調査の調査票の提出期限は、平成２０年６月２０日としておりましたが、平成２０年６月６日付け厚生労働省医政局総務課、医薬食品局安全対策課事務連絡における本調査の対象器具の追加に伴い、平成２０年６月３０日へと変更するとともに、別添２のとおり様式３～５を一部修正しましたので、併せてご連絡いたします。

記

微量採血のための穿刺器具（針の周辺部分がディスポーザブルタイプでないもの）の取扱いに係る調査

１．調査票提出期限：平成２０年６月３０日（月）
なお、提出は、別途メールにて送付するエクセルファイルに入力の上、下記の調査提出先（saiketsuchosa@mhlw.go.jp）に、エクセルファイル形式にて、提出すること。

２．調査提出先：厚生労働省医政局 指導課　e-mail： saiketsuchosa@mhlw.go.jp

〒１００－８９１６　千代田区霞が関１－２－２

電話　０３－５２５３－１１１１内線（２７７１，２７６４）

３．調査照会先

厚生労働省　電話　０３－５２５３－１１１１

（調査全般について）

医政局総務課医療安全推進室　　内線（２５７９，２５８０）

医薬食品局安全対策課　　　　　内線（２７５１，２７５８）

（様式１～２について）

医政局指導課　　　　　　　　　内線（２７７１，２７６４）

（様式３～５について）

健康局総務課生活習慣病対策室　内線（２３９６，２３４６）

以上

別　添１

微量採血のための穿刺器具（針の周辺部分がディスポーザブルタイプでないもの）の取扱いに係る調査に係るQ&A

平成２０年６月１３日

問１　調査対象器具の製品名は、いつ最終的に確定するのか。

問２　平成２０年６月６日付け事務連絡（医政局総務課、医薬食品局安全対策課）において、新たに追加された調査対象器具においては、平成３年から発売されている器具が含まれているが、調査は平成３年まで遡及して調査を行うのか。

問３　器具を消毒していても、「不適切な使用」の欄に記入するのか。

問４　調査対象器具の使用の有無や適切とはいえない使用を行っていたか否かについて、製造販売業者又は卸売業者に対する納入実績の確認や、使用関係者（医師、看護師等）に対する事実確認を行っても不明であり、適切とはいえない使用を行った可能性がある場合は、集計においてどこ記入すればよいか。

問５　今回の調査対象となっている当該器具を複数人に使用することによる感染症の発生事例はあるのか。

問６　不適切な使用の対象となった患者等への感染症の検査は、どのような項目について実施する必要があるのか。また、患者等が検査を望まない場合には、どのように対応すればよいのか。

問７　当該器具の安全な使用を確保するため、厚生労働省は、穿刺器具の製造販売業者に対し、これまでどのように指導していたのか。

問８　様式３～５については市区町村単位で報告することになっているが、調査対象期間中に市町村合併が行われている場合には、どのように取り扱うのか。

問１　調査対象器具の製品名は、いつ最終的に確定するのか。

調査対象器具は、平成２０年６月６日付け事務連絡の参考資料１（微量採血のための穿刺器具について：穿刺器具の種類や構造の詳細に係る情報）にある「③針の周辺部分がディスポーザブルタイプでないもの」に該当するものであり、同事務連絡の別紙に掲げる３０製品に限っているわけではない。これら３０製品は、今回の調査に資するため、厚生労働省が６月５日現在把握しているものとして、情報提供を行っているものである。

調査対象器具はこれら３０製品に限られない可能性があるため、同事務連絡の別紙において、これら３０製品以外の穿刺器具で本調査の対象器具に該当するか否かの判断がつかない製品については、報告の様式２医療器具名の欄に、番号を３１とするとともに、穿刺器具名を記載する旨、改めてお願いする。参考１調査票(案)の問３使用器具名及び様式４の医療器具名についても同様である。（なお、併せて当省医薬食品局安全対策課(03-5253-1111 内線 2751 又は 2758)に問い合わせ願いたい。)。

なお、調査対象器具である穿刺器具（針の周辺部分がディスポーザブルタイプでないもの）については、平成１７年４月に改正薬事法が施行されるまでは、針がセットとなっている一部の製品を除き厚生労働大臣の承認は不要であり、医療用具（現医療機器）の製造業者等が、医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器に関する製造等の許可を有していれば、その許可権者である都道府県知事への届出のみで製造等を行うことができたこと、また、その販売が終了してから長期間経過している品目もあり得ることなどから、調査対象器具のすべての製品名を特定することは困難と考えている。

問２　平成２０年６月６日付け事務連絡（医政局総務課、医薬食品局安全対策課）において、新たに追加された調査対象器具においては、平成３年から発売されている器具が含まれているが、調査は平成３年まで遡及して調査を行うのか。

本調査は、調査対象となる当該器具の製造販売が開始された時点（現時点で把握している限り平成３年）を起点として行っていただきたい。

問３　器具を消毒していても、「不適切な使用」の欄に記入するのか。

本調査の報告にあたっては、「不適切な使用」の欄に記入されたい。この場合、消毒して使用した旨を併せて報告しても差し支えない。(様式２

及び４を工夫して報告されたい。）

問４　調査対象器具の使用の有無や適切とはいえない使用を行っていたか否かについて、製造販売業者又は卸売業者に対する納入実績の確認や、使用関係者（医師、看護師等）に対する事実確認を行っても不明であり、適切とはいえない使用を行った可能性がある場合は、集計においてどこ記入すればよいか。

適切とはいえない使用を行った可能性がある場合は、本調査の報告においては「不適切な使用」として集計されたい。また、集計の際は、様式１の選択肢「（エー２）針を交換していたが当該器具を複数人に使用していたことが認められた施設数」の欄に集計していただくとともに、様式２「医療器具名」の欄については、「不明」と記載されたい。なお、様式３及び４についても同様に扱われたい。

問５　今回の調査対象となっている当該器具を複数人に使用することによる感染症の発生事例はあるのか。

我が国では、これまでのところ、当該器具を複数人に使用することによる感染症の発生事例の報告は承知していない。

一方、英国医薬品庁より、

① 平成 17 年 11 月に「英国の介護施設におけるＢ型肝炎の発生（2名死亡）と針の周辺部分がディスポーザブルタイプでない穿刺器具との関係が疑われる」旨の公表し、また「医療従事者等は「器具全体がディスポーザブルタイプであるもの」又は「針の周辺部分がディスポーザブルタイプであるもの」を用いるべき」旨等の注意喚起が行われ、

② 平成 18 年 12 月に「不適切なタイプの穿刺器具（針の周辺部分がディスポーザブルタイプでないもの）を用いたことによるＢ型肝炎の感染報告を受け続けている。これらの報告は、すべて在宅看護及び在宅介護に関連している」旨の追加情報が公表されている。

また、平成 18 年 12 月に英国危機管理庁より「平成 17 年から 18 年 12 月までに、7 例の不適切使用によるＢ型肝炎感染が報告された。その後、当該器具の取扱いが原因で感染が疑わしい事例が 11 名の糖尿病患者で確認され、うち、４名は死亡。少量の血液が器具のキャップに残ることが

あり、これにより、患者の交差感染に至り得る。」との情報が発信されている。

さらに、カナダ保健省は、平成 18 年 1 月に、平成 17 年 11 月の英国での事例を受けて、英国と同様の注意喚起を行っている。（なお、カナダ国内で英国と同様の事例があったとの報告は承知していない。）

これらの英国及びカナダにおける対応を受けて、我が国においても、平成 18 年 3 月に、当該器具を複数の患者に使用しないよう、あらためて医療機関に周知すること等を企業に対し指示したものである。

問６　適切とはいえない使用を行った者等への感染症の検査は、どのような項目について実施する必要があるのか。また、検査を望まない場合には、どのように対応すればよいのか。

感染症の検査の実施等は、対象者の個々の状況等を踏まえ総合的に判断される必要があることから、各医療機関等における医学的判断によられたい。

また、対象者が検査を受けるか否かは本人等の判断によるが、その場合であっても、検査の意義等について十分説明することが重要である。

問７　当該器具の安全な使用を確保するため、厚生労働省は、穿刺器具の製造販売業者に対し、これまでどのように指導していたのか。

穿刺器具の製造販売業者は、従来より、製品の添付文書や取扱説明書に「他の人と共用しないこと」等と記載し、製造販売を行ってきた。

その後、イギリスやカナダの事例を受けて発出された平成 18 年 3 月 3 日の通知に基づき、

① 添付文書改訂のお知らせ（注意喚起文書）を作成し、「複数患者使用不可」のシールを添付し、すでに納入した医療機関等に対し、送付するとともに、

② 出荷前の製品には、改訂された添付文書を添付し、製品には「複数患者使用不可」のシールを貼付※し、出荷した

旨の報告を各企業から受けている。

※　なお、バイエル薬品の 1 製品については、シールの貼付ではなく、シールを同梱し、医療機関において貼付するようお願いするという対応を行っていたとの報告を受けている。

問８　様式３～５については市区町村単位で報告することになっているが、調査対象期間中に市町村合併が行われている場合には、どのように取り扱うのか。

　平成２０年５月３０日現在の市区町村単位で報告を行っていただきたい。

　よって、様式４の市区町村名欄は平成２０年５月３０日現在の市区町村名を記入されたい。また、様式５の合計欄については平成２０年５月３０日現在の市区町村数を記入されたい。

別添 2

（様式3）「当該器具を使用した可能性のある事業等の調査」調査票

都道府県（市区町村）名：

平成3年1月以降、各年度ごとの各都道府県（市区町村）において把握している健康づくりに関する事業等において、微量採血のための穿刺器具（針の周辺部分がディスポーザブルタイプでないもの）の使用の有無について、下記の区分に従い番号を記入して下さい。
なお、3の区分に該当した場合は、様式4に詳細を記入してください。

区分
1：当該器具を使用していなかった　2：不適切な使用は認められなかった
3：不適切な使用が認められた

（記載にあたっての注意事項）

※1　複数事業を行っていた場合で、1つの事業であっても「不適切な使用が認められた」場合には、「3」とする。

※2　実施場所が、実施要領の2の（2）の①の調査対象施設に該当する場合は当該事業については本票の記載の対象としない。

※3　例えば公民館等において、医師などを派遣して行っている場合等が本票の記載の対象となる。

年度	区分
平成2年度	
平成3年度	
平成4年度	
平成5年度	
平成6年度	
平成7年度	
平成8年度	
平成9年度	
平成10年度	
平成11年度	
平成12年度	
平成13年度	
平成14年度	
平成15年度	
平成16年度	
平成17年度	
平成18年度	
平成19年度	
平成20年度	

（様式4）「当該器具を使用した可能性のある事業等の調査」調査票

都道府県又は市区町村名：

	1	2	3	4	5
都道府県又は市区町村名	年度	事業名	実施期間	医療器具名	使用状況

（様式4）「当該器具を使用した可能性のある事業等の調査」調査票 記載例

都道府県又は市区町村名：

	1	2	3	4	5
都道府県又は市区町村名	年度	事業名	実施期間	医療器具名	使用状況
〇〇県	10	糖尿病教室	H10.5.3～4	1・2	1
××市	10	健康教育	H10.6.2	2	3
〇〇県	11	糖尿病教室	H11.5.3～4	2	2
△△市	11	健康フェスタ	H11.6.2	1・12	2

（記載にあたっての注意事項）

1．実施年度を記載してください。（例：平成１０年度であれば、「１０」と記載してください）

2．事業名を記載してください。

3．実施期間を記載ください。（例：平成１５年５月３日から４日に実施した場合 「H１５．５．３～４」）

4．使用器具名は、別紙「微量採血のための穿刺器具（針の周辺部分がディスポーザルタイプでないもの）の器具一覧」を確認し、器具の番号を記載ください。また、複数の器具を使用していた場合には、把握している器具すべての番号を記載してください。

5．使用状況は、「針を交換せず複数人に使用していた」場合は「１」を、「針は交換していたが、針の周辺部がディスポーザブルタイプではない器具を複数人に使用していた」場合には「２」を、「１」及び「２」の両方を行っていた場合は「３」を記載してください。

集計表（様式5）「当該器具を使用した可能性のある事業等の調査」調査票

都道府県名：

様式3において集計した管内市町村の数を、区分ごとに計上してください。

年度	市町村数			
	1	2	3	合計
平成2年度				
平成3年度				
平成4年度				
平成5年度				
平成6年度				
平成7年度				
平成8年度				
平成9年度				
平成10年度				
平成11年度				
平成12年度				
平成13年度				
平成14年度				
平成15年度				
平成16年度				
平成17年度				
平成18年度				
平成19年度				
平成20年度				

参考２

「当該器具を使用した可能性のある事業等の調査」
自治体ごとの提出様式及び提出先

自治体区分	提出様式	提出先
都道府県	様式３（都道府県事業分）	国
	様式４（都道府県事業及び管内市町村事業（政令市を除く）取りまとめ分）	国
	様式５（管内市町村事業（政令市を除く）取りまとめ分）	国
政令市	様式３（政令市事業分）	国
	様式４（政令市事業分）	国
特別区	様式３（特別区事業分）	国
	様式４（特別区事業分）	国
市町村（政令市除く）	様式３（市町村事業分）	都道府県
	様式４（市町村事業分）	都道府県

別　紙

微量採血のための穿刺器具（針の周辺部分がディスポーザブルタイプでないもの）の器具一覧

平成20年6月5日現在

	製造販売業者	製品名	販売開始時期	販売終了時期
1	㈱アークレイファクトリー	マルチランセット	平成 9年4月	平成13年10月
2	㈱アークレイファクトリー	うで用マルチランセット	平成13年10月	平成16年11月
3	㈱アークレイファクトリー	ファインレット	平成13年10月	平成19年2月
4	㈱アークレイファクトリー	マルチランセットⅡ	平成10年5月	平成17年4月
5	㈱アークレイファクトリー	マルチランセットS	平成16年5月	販売中
6	㈱旭ポリスライダー	簡単測糖Gレット	平成17年5月 （平成17年8月～平成18年9月一時販売停止）	販売中
7	アボット ジャパン㈱	イージータッチ	平成17年3月	販売中
8	アボット ジャパン㈱	ランセットデバイス	平成10年11月	販売中
9	ジョンソン・エンド・ジョンソン㈱	ワンタッチウルトラソフト	平成15年1月	販売中
10	テラメックス㈱	オートランセットⅡ	平成 9年1月	平成 17年3月
11	ニプロ㈱	ニプロフリースタイルライトショット	平成14年3月	販売中
12	ニプロ㈱	ニプロフリースタイルライトショットフラッシュ	平成16年9月	販売中
13	ニプロ㈱	フリースタイルキッセイ穿刺器	平成14年3月	平成18年9月
14	ニプロ㈱	フリースタイルフラッシュキッセイ穿刺器	平成16年12月	平成18年9月
15	ニプロ㈱	ラクレット	平成14年4月	平成19年2月
16	ニプロ㈱	ニプロフリースタイルライトショットフリーダム	平成18年7月	販売中
17	ニプロ㈱	フリースタイルフリーダムキッセイ穿刺器	平成18年3月	平成18年9月
18	日本ベクトン・ディッキンソン㈱	エースレット	平成13年6月	販売中
19	バイエル薬品㈱	マイクロレット	平成 9年5月	販売中
20	バイエル薬品㈱	マイクロレットチョイス	平成 9年7月	販売中
21	ロシュ・ダイアグノスティックス㈱	ソフトクリックス（穿刺器）	平成11年9月	販売中
22	ロシュ・ダイアグノスティックス㈱	ソフトクリックスプラス	平成17年8月	販売中
23	ロシュ・ダイアグノスティックス㈱	ソフトクリックスミニ	平成14年7月	販売中
24	ロシュ・ダイアグノスティックス㈱	マルチクリックス	平成17年8月	販売中
25	輸入元：テラメックス㈱ 販売元：ロシュ・ダイアグノスティックス㈱	オートクリックスP	平成7年6月	平成16年6月
26	ノボ ノルディスクファーマ㈱	ノボペンレット	平成8年8月	平成13年6月
27	ノボ ノルディスクファーマ㈱	ノボペンレットプラス	平成13年6月	平成17年3月
28	テラメックス㈱	オートランセット	平成3年1月	平成8年12月
29	バイエルメディカル㈱	ユニレッター，ユニレッターⅡ，新ユニレッターⅡ	調査中	平成13年3月頃
30	日本シャーウット㈱	モノジェクター，ニューモノジェクター	調査中	平成12年
31	本表及び参考資料2に掲載されていない穿刺器具で、本調査の対象器具に該当するか否かの判断がつかない製品(様式2及び4では，**番号を31とし，穿刺器具名を記載**してください。)			

＊　本表は、平成20年6月5日現在把握しているものである。（平成20年5月29日現在把握している製剤に追加となったのは25～30の製品である。）

＊　セットとして組合せ販売されているものを使用されている場合については、セット名等ではなく穿刺器具の名称にて確認いただくよう特にご留意いただきたい。

＊　微量採血のための穿刺用器具のうち、器具一覧（別紙）に記載のない製品で、「針の周辺部分がディスポーサブルタイプでないと考えられる器具」がある場合については、厚生労働省医薬食品局安全対策課(電話番号03-5253-1111　内線2751，2758)までご照会ください。

微量採血のための穿刺器具（針の周辺部分がディスポーザブルタイプでないもの）の問合せ窓口一覧

平成20年6月5日現在

	製品名	製造販売業者	問合せ窓口	受付時間	電話番号	FAX番号	E-mail
1	マルチランセット	㈱アークレイファクトリー	アークレイ コールセンター	6:00～22:00 （年中無休）	0120-81-1955	0748-86-8739	ark-call@arkray.co.jp
2	うで用マルチランセット						
3	ファインレット						
4	マルチランセットⅡ						
5	マルチランセットS						
6	簡単測糖Gレット	㈱旭ポリスライダー	販売元：三光純薬㈱ カスタマーサポートセンター	8:30～18:30 （月曜日～金曜日・祝祭日を除く）	0120-498-352	03-3864-5644	対応しておりません
7	イージータッチ	アボット ジャパン㈱	お客様相談窓口	月曜～金曜 （祝祭日を除く） 9:00～17:00	0120-37-8055	対応しておりません	対応しておりません
8	ランセットデバイス						
9	ワンタッチウルトラソフト	ジョンソン・エンド・ジョンソン㈱	ワンタッチ コールセンター	月曜～金曜 （祝祭日を除く） ９：００～１９：００	0120-113－903	03-4411-7259	LFSJAPAN@jjmkk.jnj.com
10	オートランセットⅡ	テラメックス㈱	採血器具　担当窓口	9:00～17:30 （土・日・祝祭日をのぞく）	075-622-5337	075-604-4038	info@teramecs.co.jp
11	ニプロフリースタイルライトショット	ニプロ㈱	品質統括部	9:00～17:30 （土・日・祝祭日をのぞく）	06-6375-6738	06-6375-0171	saiketsu@nipro.co.jp
12	ニプロフリースタイルライトショットフラッシュ						
13	フリースタイルキッセイ穿刺器						
14	フリースタイルフラッシュキッセイ穿刺器						
15	ラクレット						
16	ニプロフリースタイルライトショットフリーダム						
17	フリースタイルフリーダムキッセイ穿刺器						
18	エースレット	日本ベクトン・ディッキンソン㈱	お客様情報センター	月～金 9:00-17:00 （土曜、日曜、祝日、弊社指定休日を除く）	0120-8555-90 （音声ガイダンス2番）	024-593-5761	BD-eDial@bd.com
19	マイクロレット	バイエル薬品㈱	糖尿病検査 お問い合わせコーナー	平日（月～金） 9:00 - 17:30	0120-123-119	03-3282-6718	対応しておりません
20	マイクロレットチョイス						
21	ソフトクリックス（穿刺器）	ロシュ・ダイアグノスティックス㈱	お客様センター	月曜～金曜 （祝祭日を除く） 8：30～18：30	0120-642-860	03-5445-1297	tokyo.dc_info@roche.com
22	ソフトクリックスプラス						
23	ソフトクリックスミニ						
24	マルチクリックス						
25	オートクリックスP	輸入元：テラメックス㈱	採血器具　担当窓口	9:00～17:30 （土・日・祝祭日をのぞく）	075-622-5337	075-604-4038	info@teramecs.co.jp
		販売元：ロシュ・ダイアグノスティックス㈱	お客様センター	月曜～金曜 （祝祭日を除く） 8：30～18：30	0120-642-860	03-5445-1297	tokyo.dc_info@roche.com
26	ノボペンレット	ノボ ノルディスクファーマ㈱	ノボケア相談室	9:00～18:00 月曜日から金曜日まで （祝祭日・会社休日を除く）	0120-180363 （フリーダイアル）	対応しておりません	対応しておりません
27	ノボペンレットプラス						
28	オートランセット	テラメックス㈱	採血器具　担当窓口	9:00～17:30 （土・日・祝祭日をのぞく）	075-622-5337	075-604-4038	info@teramecs.co.jp
30	モノジェクター，ニューモノジェクター	日本シャーウット㈱	代理店営業課	9:00-17:00 月曜日から金曜日　祝祭日を除く	03-3355-9426	03-3357-4624	対応しておりません

＊本表は、平成20年6月5日現在把握しているものである。（平成20年5月29日現在把握している製剤に追加となったのは25～30の製品である。なお、29バイエルメディカル㈱は、平成19年7月に事業が他社へ移管され現在は廃業となっている。）

参考資料

●以下の製品は、本調査対象の穿刺器具ではないが、厚生労働省が平成20年6月5日現在、微量採血のための穿刺器具として把握しているものである。

【①器具全体がディスポーザブルタイプであるもの】

＊　本製品は単回使用専用製品である。

BDセーフティーランセット
BDジニーランセット
BDセーフティーフローランセット（クイックヒール）
フィンガーレット
シングルスティック
シングルスティックⅡ
セーフティプロプラス
イージーレット
フィンガーピット
トースティック
アイピット

【②針の周辺部分がディスポーザブルタイプであるもの】

＊　本製品は針及び針の周辺部分がディスポーザブルタイプであるので，本体部分については複数の人に使用可能である。

ナチュラレットデバイス
メディセーフ穿刺具
メディエース穿刺セット穿刺具
メディセーフファインタッチ
メディセーフファインタッチプロ
ピンレッター
ジェントレット
ソフトクリックスプロ

参 考

微量採血用穿刺器具(針の周辺部分がディスポーザブルタイプでないもの)の取扱いに係る周知徹底・調査に係る　お問い合わせ先

厚生労働省代表　03－5253－1111

お問い合わせ内容	部局	課室	電話番号	内線
本件全般 病院・診療所等	医政局	総務課医療安全推進室 指導課	03-3595-2189 03-3595-2194	2579，2580 2764，2771
当該器具を使用した可能性のある事業に関する調査	健康局	総務課生活習慣病対策室	03-3595-2245	2974，2396
医療機器関係	医薬食品局	安全対策課	03-3595-2435	2751
職場の健診関係	労働基準局	安全衛生部労働衛生課	03-3502-6755	5491，5495
児童福祉施設関係	雇用均等・ 児童家庭局	総務課	03-3595-2491	7830
障害児（者）福祉施設関係	社会・援護局 障害保健福祉部	障害福祉課	03-3595-2528	3091
保護施設関係	社会援護局	保護課	03-3595-2613	2824
老人福祉施設等の関係	老健局	老人保健課	03-3595-2490	3947
当該器具を使用した可能性のある事業に関する調査	保険局	国民健康保険課	03-3595-2565	3263